



食品安全与健康系列

SHIPIN ANQUAN YU JIANKANG XILIE

# 食品安全管理体系 与质量环境管理体系整合实务

Integration Practice on Food Safety Management Systems,  
and Quality, Environmental Management System


李在卿 邓峰 主编



FOOD  
SAFE & HEALTH



中国轻工业出版社

 食品安全与健康系列  
SHIPIN ANQUAN YU JIANKANG XILIE

# 食品安全管理体系与质量环境 管理体系整合实务

(GB/T 19001—2000, GB/T 24001—2004, GB/T 22000—2006)

李在卿 邓 峰 主编

 中国轻工业出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

食品安全管理体系与质量环境管理体系整合实务/  
李在卿,邓峰主编. —北京:中国轻工业出版社,2008.3  
(食品安全与健康系列)

ISBN 978-7-5019-6273-0

I. 食… II. ①李… ②邓… III. 食品检验 -  
质量管理体系 - 国家标准 - 研究 - 中国 IV. TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 188107 号

责任编辑:涂润林

策划编辑:李亦兵

责任终审:劳国强

封面设计:锋尚

版式设计:王培燕

责任校对:燕杰

责任监印:胡兵 张可

出版发行:中国轻工业出版社(北京东长安街6号,邮编:100740)

印刷:三河市世纪兴源印刷有限公司

经销:各地新华书店

版次:2008年3月第1版第1次印刷

开本:787×1092 1/16 印张:20.5

字数:473千字

书号:ISBN 978-7-5019-6273-0/TS·3651

定价:42.00元

读者服务部邮购热线电话:010-65241695 85111729 传真:85111730

发行电话:010-85119845 65128898 传真:85113293

网址:<http://www.chlip.com.cn>

Email:club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社读者服务部联系调换

70835K1X101ZBW

## 本书编委会名单

主编：李在卿 邓 峰

编者：李在卿 邓 峰 陈 红

刘凤清 董江红 林 莉

吴 冷 夏 清

## 前 言

食品行业包括食品供应链上的所有相关企业,在国民经济中具有重要地位。食品安全关乎广大消费者的生命安全,关系国家的安全与社会稳定,是构建和谐社会的基础。党和政府历来重视食品安全,国家长治久安需要食品安全,经济社会协调发展需要食品安全,国际食品贸易要求食品安全。

食品安全管理体系是组织为了确保食品在按照预期用途进行制备和(或)食用时不会伤害消费者而依据 GB/T 22000 标准建立的文件化的管理体系。它以食品安全危害分析为出发点,通过制定和实施食品安全方针和目标,制定和实施前提方案和操作性前提方案以及 HACCP 计划,从策划、实施、检查和改进四个阶段,对食品安全管理体系的建立、实施、保持和改进进行描述,是组织有关食品安全管理运行的基本框架。

GB/T 22000 等同采用国际标准化组织(ISO)制定的 ISO 22000 标准,它是在欧洲联盟国家食品安全管理经验基础上,总结出的成熟的食品安全管理的先进模式。采用 GB/T 22000 标准可以与贸易伙伴进行有组织的、有针对性的沟通;在组织内部及食品链中实现资源利用最优化;改善资源管理;加强计划性,减少过程后的检验;更加有效和动态地进行食品安全风险控制;所有的控制措施都将进行风险分析;对必备方案进行系统化管理;可以作为决策的有效依据;通过减少冗余的系统审计而节约资源。

产品质量是企业生存发展的基础,是企业的生命,是企业的第一竞争力。改革开放以来,我国各行各业对产品质量的重视程度不断提高,我国食品生产企业的产品质量也有很大提高,如何生产出消费者满意的食品,是食品行业普遍关注的问题。

质量管理体系是组织为了确保稳定地提供满足法律要求和顾客要求,并通过改进拟增强顾客满意度,依据 GB/T 19001 标准建立的文件化的体系。质量管理体系是指导和控制组织建立质量方针和目标并实现这些目标的体系。它以产品实现过程控制为主线,通过制定方针目标、明确组织机构和职责、规定资源要求、描述产品实现各过程的控制要求,规定改进要求来实现组织的质量方针和目标。

GB/T 19001 等同采用国际标准 ISO 9001,它是在英、美等发达国家近百年的质量管理先进模式基础上发展起来的质量管理理论和方法。依据该标准建立的质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意度;能够就组织提供持续满足要求的产品,向组织及其顾客提供信任;能够适应顾客不断提高的产品质量要求;能够使利益的相关方都受益;能够提高员工的质量意识,是发展国际贸易、防止非关税贸易技术壁垒的需要;是提高产品质量和质量管理水平需要;是增强顾客满意度,提高组织市场竞争能力的需要。

环境管理是我国的基本国策,保护环境是每个企业、每位公民应尽的义务。环境管理体系是一个企业的社会责任,建立环境友好型、资源节约型企业是一切优秀企业的追求。

环境管理体系是组织为了持续满足适用的环境方面的法律、法规和其他要求,不断改善组织的环境绩效,依据 GB/T 24001 标准建立的文件化的体系。环境管理体系是组织管理体系的一部分,是用来制定和实施环境方针,管理环境因素的体系,包括与环境有关的组织结

构、策划活动、职责、惯例、程序、过程和资源。它以环境因素为核心,围绕环境因素的识别与评价、目标指标和管理方案的确定与实现、运行控制、监测和测量为主线,通过策划、实施、检查和改进四个环节,从五大板块十七个要素全方面描述组织环境管理方面的要求。

组织实施 ISO 14000 系列标准,建立环境管理体系,可以消除国际贸易中“绿色贸易壁垒”,提高组织及其产品在国际市场的竞争力;可向外界证实自身遵循所声明的环境方针和改善环境行为的承诺,树立组织的良好形象,提高组织的信誉和知名度,扩大市场份额;有利于组织提高整体素质和增强环境管理意识;有利于增进组织与周边居民、社区和相关方的相互了解,改善相互关系,促进组织自身发展;有利于开展组织技术改造,减少废物和污染物的排放,降低能源、资源的消耗,降低产品成本;有利于提高组织员工的环保意识和自觉遵守法律法规的主动性;有利于组织更容易招募员工,吸引高素质的人员加盟。

近十多年来,我国中等规模以上的食品生产企业多数已建立了质量管理体系,部分优秀企业建立了环境管理体系。随着国家对食品安全监管、人民消费水平的提高以及国际贸易的需要,不少企业正着手建立食品安全管理体系。三个体系依据的标准不一样,但有许多共同点,如制定标准遵循的原理相同、体现的管理原则相同、标准和要求中的管理性要求有很多相似之处、三项标准要求的管理手段和方法一致。三个体系都是组织的管理体系的一部分,可以进行体系的整合。实施整合可以认识和掌握管理的规律性,建立食品企业一致性的管理基础,科学地调配人力资源,优化组织的管理结构,统筹开展管理性要求一致的活动,提高工作效率,有利于培养复合型管理和技术人才,有利于节约管理成本;可以减少认证审核频次,节省认证费用。整合是管理体系建立和认证的大趋势。

本书从管理体系整合的目的出发,为满足中等规模以上的食品企业,特别是食品出口企业对体系整合的需要,对三大标准进行了讲解,分析了三大标准的异同,提出了整合的模式和文件结构,对三体系整合过程中的重要环节进行了详细说明,给出了全套三体系整合体系的文件案例。已经建立三体系的企业可以参照本书进行体系整合,只建立了某一体系的企业可以按照本书的要求直接通过整合实施其他管理体系的认证。本书可供食品企业作为建立管理体系的辅导用书,并可作为管理体系咨询师的重要参考资料,也是管理体系审核员的参考资料。

由于作者水平有限,本书一定存在不少不足,敬请读者批评指正。

李在卿

2007年9月28日



# 目 录

<b>第一章 概述</b> .....	1
第一节 建立质量管理体系的意义.....	1
第二节 建立环境管理体系的意义.....	1
第三节 建立食品安全管理体系的意义.....	2
第四节 整合的好处.....	2
<b>第二章 GB/T 22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》标准的理解</b> .....	4
第一节 概述.....	4
第二节 GB/T 22000 标准理解要点.....	5
<b>第三章 GB/T 19001《质量管理体系 要求》标准的理解</b> .....	47
第一节 概述.....	47
第二节 GB/T 19001 标准理解要点.....	47
<b>第四章 GB/T 24001《环境管理体系 要求和使用指南》标准的理解</b> .....	100
第一节 概述.....	100
第二节 GB/T 24001 标准理解要点.....	100
<b>第五章 三项标准的比较</b> .....	122
第一节 共同点.....	122
第二节 不同点.....	122
第三节 标准条文对照及可以整合的标准要求.....	123
<b>第六章 整合体系文件策划与文件编写</b> .....	129
第一节 整合体系文件策划.....	129
第二节 手册的编写与实例.....	133
第三节 程序文件的编写与实例.....	172
第四节 三级文件案例.....	226
<b>第七章 整合实施与运行</b> .....	260
第一节 整合原则、步骤、方法.....	260
第二节 职能整合及资源整合.....	261
第三节 食品行业的过程识别.....	262
第四节 食品安全危害分析、关键控制点的确定及 HACCP 计划的制定.....	263

第五节	食品行业环境因素识别与评价·····	277
第六节	环境管理方案、前提方案和操作性前提方案的制定·····	282
第七节	运行控制·····	287
第八节	监测和测量·····	287
第九节	整合体系内部审核·····	291
第十节	管理评审·····	300
第十一节	整合注意事项·····	303
<b>第八章</b>	<b>整合体系的审核·····</b>	<b>304</b>
第一节	审核策划·····	304
第二节	审核实施·····	309
第三节	审核报告·····	310



# 第一章 概 述

## 第一节 建立质量管理体系的意义

质量管理体系是组织为了确保稳定地提供满足法律要求和顾客要求,并通过改进拟增强顾客满意度,依据 GB/T 19001 标准建立的文件化的体系。

质量管理体系是指导和控制组织建立质量方针和目标并实现这些目标的体系。它以产品实现过程控制为主线,通过制定方针目标、明确组织机构和职责、规定资源要求、描述产品实现各过程的控制要求、规定改进要求,来实现组织的质量方针和目标。

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意度。顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望在产品规范中表述,并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定,在任一情况下,顾客最终确定产品的可接受性。因为顾客的需求和期望是不断变化的,这就促使组织持续地改进其产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求,规定相关的过程,并使其持续受控,以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架,以增强顾客和其他相关方满意度的可能性。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品,向组织及其顾客提供信任。

质量管理体系要求是通用的,适用于所有行业或经济领域,不论其提供何种类别的产品。

组织实施 GB/T 19000 系列标准,建立质量管理体系,是为了适应顾客不断提高的质量要求。在激烈的市场竞争中,提高产品和服务质量已经成为组织经营管理的基本要求。ISO 9000族标准为增强顾客满意度和组织业绩改进,提供了“要求”和“指南”。

建立质量管理体系成为发展国际贸易,防止非关税贸易技术壁垒的需要。

建立质量管理体系是提高产品质量和质量管理水平需要。ISO 9000 族质量管理体系标准是世界各国不断提高产品质量、提高质量管理水平的理论和实践经验的总结。组织只要联系实际,力求实效地按 ISO 9000 族标准建立、保持质量管理体系,必将提高产品质量,增强顾客满意度,提高组织的市场竞争能力,使利益的相关方都受益。

建立质量管理体系有利于提高员工的质量意识。

## 第二节 建立环境管理体系的意义

环境管理体系是组织为了持续满足适用的环境方面的法律、法规和其他要求,不断改善组织的环境绩效,依据 GB/T 24001 标准建立的文件化的体系。

环境管理体系是组织管理体系的一部分,是用来制定和实施环境方针,管理环境因素的体系,包括与环境有关的组织结构、策划活动、职责、惯例、程序、过程和资源。

环境管理体系以环境因素为核心,以环境因素的识别与评价、目标指标和管理方案的确定

定与实现、运行控制、监测和测量为主线,通过策划、实施、检查和改进四个环节,从五大板块十七个要素全方位描述组织环境管理方面的要求。

组织实施 ISO 14000 系列标准,建立环境管理体系,可以消除国际贸易中“绿色贸易壁垒”,提高组织及其产品在国际市场的竞争力;可向外界证实自身遵循所声明的环境方针和改善环境行为的承诺,树立组织的良好形象,提高组织信誉和知名度,扩大市场份额;有利于组织提高整体素质和增强环境管理意识,有利于组织的生产方式从粗放型管理向效益型管理转变;可以调动组织防治污染的主动性,加大环境保护的投入,改善环境绩效;有利于组织约束自身行为,降低发生环境事故的风险,降低因污染环境造成的被国家环保部门处以行政或经济处罚的可能性,提高遵守法律、法规的自觉性;有利于增进组织与周边居民、社区和相关方的相互了解,改善相互关系,特别是与政府机构、金融机构的关系,使组织更容易取得财政支持,有利于组织获得各种许可和授权,促进组织自身发展;有利于开展组织技术改造,改进工艺技术和开发新产品等清洁生产活动,减少废物和污染物的排放,降低能源、资源的消耗,减少废物处置费用,降低产品成本;可以提高组织员工的环保意识和自觉遵守法律、法规的主动性;有利于组织更容易招募员工,吸引高素质的人员加盟。

### 第三节 建立食品安全管理体系的意义

食品安全管理体系是组织为了确保食品在按照预期用途进行制备和(或)食用时不会伤害消费者,而依据 GB/T 22000 标准建立的文件化的管理体系。

它以食品安全危害分析为出发点,通过制定和实施食品安全方针和目标,制定和实施前提方案和操作性前提方案以及 HACCP 计划,从策划、实施、检查和改进四个阶段,对食品安全管理体系的建立、实施、保持和改进进行描述,是组织有关食品安全管理运行的基本框架。

采用 GB/T 22000 标准可以与贸易伙伴进行有组织的、有针对性的沟通;在组织内部及食品链中实现资源利用最优化;改善资源管理;加强计划性,减少过程后的检验;更加有效和动态地进行食品安全风险控制;所有的控制措施都将进行风险分析;对必备方案进行系统化管理;可以作为决策的有效依据;通过减少冗余的系统审计而节约资源。

### 第四节 整合的好处

实施质量、环境和食品安全管理体系整合有以下好处:

(1) 可以认识和掌握管理的规律性,建立食品企业一致性的管理基础 三个标准均遵循 PDCA 循环的规律,都按照策划(计划)、实施、检查、总结的工作思路实施管理,这便于我们认识和掌握管理的规律性,能在组织中建立一致性的管理基础。

(2) 科学地调配人力资源,优化组织的管理结构 质量、环境、食品安全管理体系都对人力资源有明确的要求,且要求组织明确规定岗位、职责与权限。单独建立体系时往往组织机构庞大,人员设置重叠。体系整合后,组织可结合三个标准的要求,统一考虑人员的岗位设置,提出综合性要求,同时重新设置和调整组织的管理结构。

(3) 统筹开展管理性要求一致的活动,提高工作效率 组织可统一策划体系的运行,统一考虑资源配置,统一进行文件修订,统一开展综合的内审和管理评审,结合三个标准的

要求考虑纠正和预防措施等,从而提高组织的工作效率。

(4) 有利于培养复合型管理和技术人员 由于整合型管理体系对组织员工的综合能力和素质提出了比单一管理体系更高的要求,组织通过整合型管理体系的建立和保持,可以发现和培养具有综合素质和能力的复合型人才。

(5) 有利于节约管理成本 由于减少了文件数量,合理设置了组织机构和职能分配,实现了资源共享,提高了工作效率,统一协调了运行与监控,减少了日常检查、内审、管理评审及外部审核等重复性工作和频次,必然导致组织的管理成本降低。

## 第二章 GB/T 22000《食品安全管理体系 食品链中 各类组织的要求》标准的理解

### 第一节 概 述

进入 21 世纪,世界范围内消费者都要求安全和健康的食品,食品加工企业因此不得不贯彻食品安全管理体系,以确保生产和销售安全食品。为了帮助这些食品加工企业去满足市场的需求,同时,也为了证实这些企业已经建立和实施了食品安全管理体系,从而有能力提供安全食品,在丹麦标准协会的倡导下,2001 年国际标准化组织(ISO)制订计划开发一个适合审核的食品安全管理体系标准,即《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》标准,简称 ISO 22000;2003 年国际标准化组织 ISO TC34/WG8 发布了 ISO 22000《食品安全管理体系 对整个食品链中组织的要求》标准的 DIS 稿,通过努力,在广泛征求各国标准化组织的意见并经表决通过后于 2005 年正式发布了该标准,即《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》标准,简称 ISO 22000。我国于 2006 年发布了等同采用的 GB/T 22000 国家标准。

ISO 22000 不仅是通常意义上的食品加工规则和法规要求,还是寻求一个更为集中、一致和整合的食品安全体系。它将 HACCP 体系的基本原则与应用步骤融合在一起,既是描述食品安全管理体系要求的使用指导标准,又是可供认证和注册的可审核标准,为我们带来了一个在食品安全领域将多个标准统一起来的机会,也成为在整个食品供应链中实施 HACCP 技术的一种工具。

标准规定了食品安全管理体系过程中提供食品卫生前提条件的活动:如条款 7.2“前提方案”规定组织应根据本标准和适用卫生法规,确定需满足的通用卫生要求,并确定通用卫生要求在符合组织状况下被满足的具体判定准则,以确定对潜在危害实现基础预防所需达到的前提条件;针对特定产品,根据危害分析结果,确定在特定产品的生产线上预防特定潜在危害的特定判定准则,即产品类别性卫生条件,以确定对生产线上特定潜在危害实现特定预防所需达到的前提条件;组织应建立、确认并实施基础性前提方案和操作性前提方案,以满足卫生条件和产品类别性卫生条件,实现对潜在危害和特定潜在危害的有效预防。该原则的有效应用将为保证食品安全管理体系的有效性提供必要的食品卫生条件。

标准规定了食品安全管理体系过程中实施食品安全控制的活动:如条款 7.3“实施危害分析的预备步骤”规定了食品安全小组的组成,并规定食品安全小组应识别确定特定产品(产品特性和预期用途)、特定操作(流程图的制定与确认)中对危害分析产生影响的信息。条款 7.4“危害分析”规定食品安全小组应针对特定产品,在每个操作步骤中进行危害分析,在识别确定潜在危害和特定潜在危害的基础上,评估确定显著危害,制定相应控制措施,并对危害分析结果予以确认。条款 7.6“HACCP 计划的建立”、条款 8.3“监视和测量的控制”、条款 7.10“不符合控制”,规定食品安全小组或组织应针对关键控制点制定、实施

HACCP 计划,并验证其有效性,确保监控设备的准确性和对不安全产品进行有效处置。该原则的有效应用将最终实现保证食品安全的目的。

标准规定了食品安全管理体系过程中确保标准通用要求针对具体企业特定产品和特定危害的活动:如条款 7.4“控制措施的选择和评价”规定食品安全小组应根据各产品的特性及其相应特定操作的一致程度,展开针对相应特定危害的预防、控制和防范活动。条款 7.7“预备信息的更新、描述前提方案和 HACCP 计划的文件的更新”规定操作性前提方案、HACCP 计划的建立实施应针对特定产品和特定危害。该原则的有效应用将确保食品企业按照 GB/T 22000 标准的通用要求,建立实施的食品安全管理体系必然针对其特定产品和特定危害,以使体系运行能够真正达到保证食品安全的目的。

标准条款规定了食品安全管理体系过程中依靠科学证据建立体系并确认、验证其有效性的活动:条款 7.8“验证的策划”规定组织对操作性前提计划和 HACCP 计划中的要素的确定结果提供科学依据。条款 8.4.2“单项验证结果的评价”规定组织对危害分析、危害评价的结果和操作性前提计划、HACCP 计划的有效性进行确认和验证,并提供充分依据。该原则的有效应用将确保食品企业建立实施的食品安全管理体系建立在科学依据之上,这是保证食品安全管理体系有效性的关键。

标准条款规定了策划、实施、检查和持续改进食品安全管理体系过程以保证其有效性的活动:条款 4.1“总要求”、条款 5.3“食品安全管理体系的策划”规定组织应策划、实施、检查和持续改进(PDCA)食品安全管理体系所需的过程,以实现食品安全目标。条款 6.1“资源提供”、条款 7.1“总则”、条款 8.1“总则”分别规定组织应策划并实施食品卫生管理、安全产品实现与保障以及验证、分析和改进所需的过程。条款 8.4“食品安全管理体系的验证”、条款 8.5“改进”规定组织应验证食品安全管理体系过程及其结果,持续改进食品安全管理体系,以确保其有效性。该原则的有效应用将确保食品安全管理体系过程的活动能够将输入转化输出,以实现消费者食用安全得到持续保障这个最终的食品安全目标。

标准条款规定了食品安全管理体系过程中对食品危害进行系统化和可追溯性管理的活动:条款 7.1“总则”规定组织应系统地识别、评估和控制特定产品中有根据预期产生的显著危害,以确保提供安全产品。条款 7.9“可追溯性记录系统”规定组织应确保具备识别产品及其状态的追溯能力,建立危害识别、评估、预防或控制和监视、评价、防范过程的危害可追溯性记录系统,以实现对产品中危害的可追溯性。该原则的有效应用可确保食品企业将不能得到有效预防、对消费者产生伤害、在客观上有可能发生或已经发生的一切食品危害,系统地确定为显著危害而实施 HACCP 控制,以最终实现对消费者食用安全的保障;并通过食品危害的分析、预防、控制和监视、评价、防范全过程实施可追溯性管理,确保对食品中的任何危害都能找出源头并制定实施相应的纠正措施,以在动态中保障消费者食用安全。

## 第二节 GB/T 22000 标准理解要点

本节对标准全文进行讲解,楷体部分为标准内容,宋体部分为标准的理解要点。

### 一、对“引言”的理解

#### 引言

食品安全与消费环节(由消费者摄入)食源性危害的存在有关。由于在食品链的任何环节均有可能引入食品安全危害,必须对整个食品链进行充分的控制。因此,食品安全必须通过食品链中所有参与方的共同努力来保证。

食品链中的组织包括饲料生产者、初级生产者,以及食品制造者、运输和仓储经营者,零售分包商、餐饮服务经营者(包括与密切相关的其他组织,如设备、包装材料、清洁剂、添加剂和辅料的生产者);也包括服务提供商。

为了确保整个食品链直至最终消费的食品安全,本标准规定了食品安全管理体系的要求,该体系结合了下列公认的关键要素:

- 相互沟通;
- 体系管理;
- 前提方案;
- HACCP 原理。

为了确保食品链每个环节中所有相关的食品危害均得到识别和充分控制,整个食品链中各组织的沟通必不可少。因此,组织与其在食品链中的上游和下游的组织之间均需要进行沟通。尤其对于已确定的危害和采取的控制措施应与顾客和供方进行沟通,这将有助于明确顾客和供方的要求(如在可行性、需求和对终产品的影响方面)。

为了确保在整个食品链中进行有效地相互沟通,以为最终消费者提供安全的食品,认清组织在食品链中的作用和所处的位置是必要的。图 1 表明了食品链中相关方之间沟通渠道的示例。

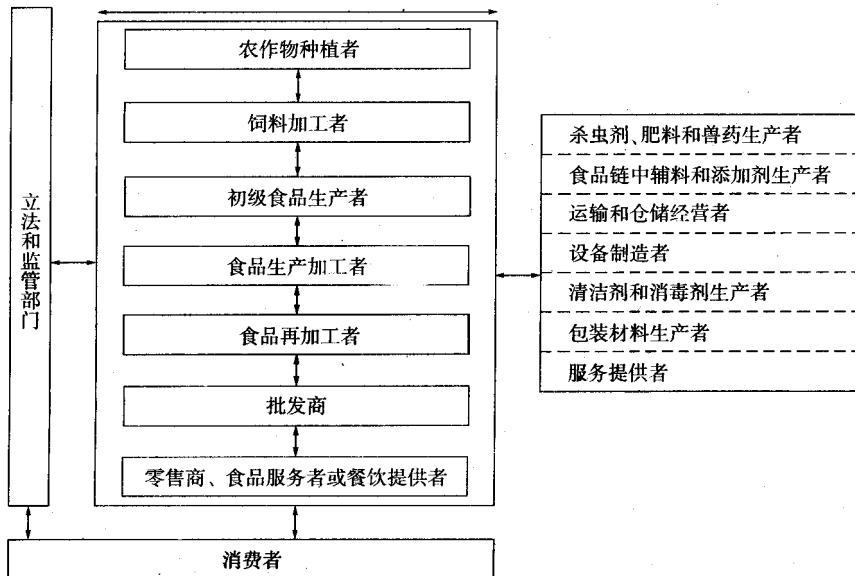


图 1 食品链上的沟通实例

注:此图并未表示沿食品链的跨越式相互沟通的类型。

在已构建的管理体系框架内建立、运行和更新最有效的食品安全体系,并将其纳入组织的整体管理活动中,将为组织和相关方带来最大利益。本标准与 GB/T 19001—2000 相协调,以加强两者的兼容性。附录 A 提供了本标准和 GB/T 19001—2000 的对照表。

本标准可以独立于其他管理体系标准之外单独使用,其实施可结合或整合组织已有的相关管理体系要求,同时组织也可利用现有的管理体系建立一个符合本标准要求的食品安全管理体系。

本标准整合了国际食品法典委员会(CAC)制定的危害分析和关键控制点(HACCP)体系和实施步骤;基于审核的需要,本标准将 HACCP 计划与前提方案 PRPs 相结合。由于危害分析有助于建立有效的控制措施组合,所以,它是建立有效的食品安全管理体系的关键。本标准要求对食品链中合理的预期发生的所有危害,包括与各种过程和所用设施有关的危害,进行识别和评价,因此,对于已确定的危害是否需要由组织控制,本标准提供了判断并形成文件的方法。

在危害分析中,组织应通过组合前提方案、操作性前提方案和 HACCP 计划,选择和确定危害控制的方法。

国际食品法典委员会(CAC)制定的危害分析和关键控制点(HACCP)原则和实施步骤(参考文献)与本标准对应关系见附件 B。

为便于应用,本标准已制定了可适用于审核的标准。但各组织也可根据各自的需要,选择相关的方法和途径来满足本标准要求。为帮助各组织实施本标准,ISO/TS 22004 提供了本标准的使用指南。

虽然本标准只对食品安全方面进行阐述,但本标准提供的方法同样可用于食品的其他特定方面,如风俗习惯、消费者意识等。

本标准允许组织[例如小型和(或)欠发达组织]实施由外部制定的控制措施组合。

本标准旨在为满足食品链中商务活动的需要,协调全球范围内食品安全管理的要求,尤其适合于组织寻求一套重点突出、连贯且完整的食品安全管理体系,而不仅仅是通常意义上的法规要求。本标准要求组织通过食品安全管理体系以满足与食品安全相关的法律、法规要求。

### 理解要点

(1) 对从事食品生产、加工、储运或供应食品的食品链中所有组织而言,食品安全的要求是首要的。食品安全必须通过食品链中所有参与方的共同努力来保证。

食品链中的组织包括饲料生产者、初级生产者,以及食品制造者、运输和仓储经营者、零售分包商、餐饮服务经营者(包括与其密切相关的其他组织,如设备、包装材料、清洁剂、添加剂和辅料的生产者),也包括服务提供商。

(2) 认清组织在食品链中的作用和所处的位置,加强与其在食品链中的上游和下游的组织之间的沟通非常重要。

(3) 规定了食品安全管理体系的要求及该体系公认的关键要素。

(4) 危害分析是建立有效的食品安全管理体系的关键。在危害分析中,组织应通过组合前提方案、操作性前提方案和 HACCP 计划,选择和确定危害控制的方法。



(5) 允许小型和(或)欠发达的组织,实施由外部制定和设计的前提方案和 HACCP 计划的组合。

(6) 要求组织通过食品安全管理体系以满足与食品安全相关的法律、法规要求。

食品行业相关法律、法规、规范、标准很多,组织可根据产品和服务的特点,建立获取这些法律、法规 and 要求的渠道,及时获取这些文件,并评审其适用性,运用到组织的食品安全管理体系。如:

——《中华人民共和国食品卫生法》;

——GB 14881—1994《食品企业通用卫生规范》;

——GB 7718—1994《食品标签通用标准》;

——GB 7718—2004《预包装食品标签通则》(2004年5月9日发布,2005年10月1日起实施);

——GB 13432—1992《特殊营养食品标签》;

——GB 13432—2004《预包装特殊膳食食品标签通则》(2004年5月9日发布,2005年10月1日起实施);

——GB 2760—1996《食品添加剂使用卫生标准》;

——CAC/RCP 1—1969Rev. 3(1997)《食品卫生通则》;

——SN/T 1252—2003《危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南》;

——2002年国家认监委第20号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》。

(7) 保持了与 GB/T 19001 标准的兼容性和独立性的特点。

## 二、对“范围”的理解

### 1 范围

本标准规定了食品安全管理体系的要求,以便食品链中的组织证实其有能力控制食品安全危害、确保其提供给人类消费的食品是安全的。

本标准适用于食品链中任何方面和任何规模的希望通过实施食品安全管理体系以稳定提供安全产品的所有组织,组织可以通过利用内部和(或)外部资源来实现本标准的要求。

本标准规定的要求使组织能够:

——策划、实施、运行、保持和更新食品安全管理体系,确保其提供的产品按预期用途对消费者是安全的;

——证实符合适用的食品安全的法律、法规要求;

——评价和评估顾客要求,并证实其符合双方商定的、与食品安全有关的顾客要求,以增强顾客满意度;

——与供方、顾客及食品链中的其他相关方在食品安全方面进行有效沟通;

——确保符合其声明的食品安全方针;

——证实符合其他相关方的要求;

——寻求由外部组织对其食品安全管理体系的认证或注册,或进行自我符合性评价,或自我声明。

本标准所有要求都是通用的,适用于食品链中的各种规模和复杂程度的所有组织,包括直接或间接介入食品链中的一个或多个组织。直接介入的组织包括但不限于饲料

加工者、收获者、农作物种植者、辅料生产者、食品生产者、零售商、食品服务与经营者、提供清洁和消毒服务、运输、储存和分销服务的组织；其他间接介入食品链的组织包括但不限于设备、清洁剂、包装材料以及其他与食品接触材料的供应商。

本标准允许组织实施外部开发的控制措施组合，特别是小型和/或欠发达组织（如小农场，小分包商，小零售或食品服务商）。

注：ISO/TS 22004 提供了本标准的应用指南。

### 理解要点

(1) 本标准适用于食品链中各种类型、规模和提供各种产品，并有下列需求的组织：

——证实其有能力控制食品安全危害；

——为消费者提供安全的终产品；

——增强顾客满意度。

(2) 本标准规定的内容，使组织能达到以下目的：

——策划、设计、实施、运行、保持和更新食品安全管理体系；

——与相关方有效沟通，提供安全的终产品；

——符合适用的法律、法规要求以及食品安全方针的承诺和相关方的要求；

——寻求认证或注册。

(3) 本标准的要求是通用的。

(4) 组织获得食品安全管理体系认证，并不表明其产品也被认证为“安全”产品。

## 三、对“规范性引用文件”的理解

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO 9000—2000)

### 理解要点

(1) GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》为本标准所引用的文件。

(2) 除专门定义的 13 个术语外，GB/T 19000 标准中所规定的其他所有术语同样适用于本标准。

## 四、对“术语和定义”的理解

### 3 术语和定义

GB/T 19000—2000 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

为方便本标准的使用者，对引用 GB/T 19000—2000 的部分定义加以注释，但这些注释仅适用于本特定用途。

注：未定义的术语保持其字典含义。定义中黑体字表明参考了本章的其他术语，引用的条款号在括号内。